



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY

Offices: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
WEB site: www.elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 22/12/17

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCTS:

«CRE - ELITE Positive Control» Ref. CTR200ING

This new revision of the Instruction for Use (IFU) contains the following changes:

- *Formal Correction.*

Composition, use and performance of the product remain unchanged.

PLEASE NOTE



LA REVISIONE DI QUESTO IFU E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT



THE REVIEW OF THIS IFU IS ALSO COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET EST PARFAITEMENT COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT



LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE TAMBIÉN CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT



A REVISÃO DO ESTE IFU ÉTAMBÉM COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT



DIE REVIEW VON DIESER IFU IST KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM TEST-KIT



REF CTR200ING

CRE - ELITe Positive Control
controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação do perigo
CRE - Controlo positivo	Solução de ADN de plasmídeo	3 x 160 µL	-

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO

- Câmara de fluxo laminar.
- Luvas sem pó de nitrilo descartáveis ou material semelhante.
- Misturador de vórtice.
- Microcentrifuga de bancada (12.000 - 14.000 RPM).
- Água de grau de biologia molecular.

OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

Os reagentes de amplificação e os consumíveis **não** estão incluídos neste produto.

Para realizar a amplificação em tempo real, é necessário o produto «**CRE ELITe MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A, ref. RTS200ING). Esta é uma mistura de reação completa e pronta a usar para amplificação em tempo real numa solução estabilizadora.

Para a amplificação em tempo real e a interpretação do resultado, é necessário o instrumento «**ELITe InGenius™**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030) em conjunto com os parâmetros do Assay Protocol (Protocolo de Ensaio) específico «**CRE ELITe_PC**» (ELITechGroup S.p.A.) para a amplificação e a interpretação do resultado do positive control.

Com o instrumento «**ELITe InGenius™**» são necessários os seguintes produtos genéricos:

- cartuchos de amplificação «**ELITe InGenius™ PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT035PCR),
- pontas «**Filter Tips 300 Axygen**» (Axygen BioScience Inc., CA, EUA, ref. TF-350-L-R),
- caixas «**ELITe InGenius™ Waste Box**» (ELITechGroup S.p.A, ref. F2102-000).

AVISOS E PRECAUÇÕES

Este produto destina-se exclusivamente para utilização *in vitro*.

Avisos e precauções gerais

Manuseie e elimine todas as amostras biológicas como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos. Evite o contacto direto com as amostras biológicas. Evite salpicos ou vaporizações. Os materiais que entrarem em contacto com as amostras biológicas devem ser tratados durante, pelo menos, 30 minutos com 3% de hipoclorito de sódio ou em autoclave durante uma hora a 121 °C antes da eliminação.

Manuseie e elimine todos os reagentes e todos os materiais usados na realização do ensaio como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos. Evite o contacto direto com os reagentes. Evite salpicos ou vaporizações. Os resíduos devem ser manuseados e eliminados em conformidade com as normas de segurança adequadas. Os materiais combustíveis descartáveis devem ser incinerados. Os desperdícios líquidos que contenham ácidos ou bases devem ser neutralizados antes da eliminação.

CRE - ELITe Positive Control

Controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTR200ING



ÍNDICE

UTILIZAÇÃO PREVISTA	página 1
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	página 1
MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO	página 2
MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO	página 2
OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS	página 2
AVISOS E PRECAUÇÕES	página 2
PROCEDIMENTO	página 3
REFERÊNCIAS	página 4
SÍMBOLOS	página 4

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto «**CRE - ELITe Positive Control**» destina-se a ser utilizado como um positive control em ensaios de amplificação dos ácidos nucleicos qualitativos para a deteção de ADN dos genes de resistência à carbapenema da *Enterobacteriaceae* (**KPC**, **NDM**, **VIM**, **IMP**, **OXA-48-like**) com o produto «**CRE ELITe MGB® Kit**» em associação com o instrumento «**ELITe InGenius™**» (ELITechGroup S.p.A.).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **Positive Control**, uma solução estabilizada de plasmídeos, alíquotada em **três tubos de teste prontos a usar**. Cada tubo de teste contém 160 µL de solução, suficiente para 4 sessões.

Os plasmídeos contêm regiões dos genes de resistência à carbapenema **KPC**, **NDM** e **OXA**. A deteção dos ADN alvo como resultado da análise com o produto «**CRE ELITe MGB® Kit**» em associação com o instrumento «**ELITe InGenius™**» atesta a capacidade do sistema detetar o ADN dos genes do alvo.

Ressalva-se que o **VIM** e **IMP** do alvo não estão incluídos no reagente do positive control. A capacidade de o sistema detetar ADN de **VIM** e **IMP** é verificada lote a lote durante o controlo de qualidade do produto.

O produto é suficiente para **12 sessões de análise separadas**, usando 20 µL para reação.

CRE - ELITE Positive Control
controlo de ADN de plasmídeo para ensaio
qualitativo

REF CTR200ING

Use vestuário e luvas de proteção adequados e proteja os olhos e o rosto.
Nunca deve pipetar soluções com a boca.
Não coma, beba, fume ou aplique produtos cosméticos nas áreas de trabalho.
Lave cuidadosamente as mãos após manusear amostras e reagentes.
Elimine os reagentes remanescentes e os desperdícios em conformidade com os regulamentos em vigor.

Leia atentamente todas as instruções fornecidas com o produto antes de efetuar o ensaio.
Durante a realização do ensaio, siga as instruções fornecidas com o produto.
Não utilize o produto após a data de validade indicada.
Use apenas os reagentes fornecidos com o produto e os recomendados pelo fabricante.
Não use reagentes de lotes diferentes.
Não use reagentes de outros fabricantes.

Avisos e precauções para biologia molecular

Os procedimentos de biologia molecular requerem colaboradores qualificados e com formação, para evitar o risco de resultados incorretos, especialmente devido à degradação de ácidos nucleicos contidos nas amostras ou à contaminação da amostra por produtos de amplificação.

São necessárias batas de laboratório, luvas e ferramentas para preparação da sessão de trabalho.

As amostras devem ser adequadas e, se possível, exclusivas para este tipo de análise. As amostras devem ser manuseadas sob uma câmara de fluxo laminar. As pipetas usadas no manuseamento de amostras devem ser usadas exclusivamente para este fim específico. As pipetas devem ser do tipo de deslocação positiva ou ser usadas com pontas com filtro de aerossóis. As pontas usadas devem ser esterilizadas, livres de DNases e RNases e livres de ADN e ARN.

As PCR Cassettes devem ser manuseadas de modo a reduzir, tanto quanto possível, a difusão do produto de amplificação para o ambiente, para evitar a contaminação da amostra e do reagente.

Avisos e precauções específicos para os componentes

O **Positive Control** pode ser congelado e descongelado um máximo de **quatro vezes**.

PROCEDIMENTO

O produto «**CRE - ELITE Positive Control**» deve ser usado com a mistura de reação completa do produto «**CRE ELITE MGB® Kit**».

Antes de usar, descongele os tubos do **CRE - Positive Control**. Misture suavemente, centrifugue o conteúdo durante 5 segundos e mantenha em gelo.

O **CRE – Positive Control** está pronto a usar: **20 µL** são diretamente adicionados à mistura de reação pelo instrumento.

O procedimento completo envolve a preparação e execução de uma reação de amplificação em tempo real e está descrito detalhadamente nas instruções de utilização incluídas com o produto «**CRE ELITE MGB® Kit**».

As características de desempenho e as limitações do procedimento do ensaio completo para deteção do ADN dos genes de resistência à carbapenema (**KPC, NDM, VIM, IMP, OXA-48-like**) são descritas em pormenor nas instruções de utilização do produto «**CRE ELITE MGB® Kit**».

Nota: Os resultados da amplificação do Positive Control serão guardados pelo instrumento «**ELITE InGenius™**» e usados para criar um gráfico de controlo. Para cada lote do produto «**CRE ELITE MGB® Kit**» é necessária a amplificação do Positive Control. Os resultados guardados da amplificação do Positive Control irão expirar **após 15 dias**.

Nota: O **CRE - Positive Control** pode ser congelado e descongelado um máximo de **quatro vezes**.

CRE - ELITE Positive Control
controlo de ADN de plasmídeo para ensaio
qualitativo

REF CTR200ING

REFERÊNCIAS

L. S. Tzouveleki et al. (2012) *Clin. Microbiol. Rev.* 25(4): 682 - 707.

SÍMBOLOS

REF

Número de catálogo.



Limite máximo da temperatura.

LOT

Código de lote.



Prazo de validade (último dia do mês).



Cumprimento dos requisitos da Diretiva Europeia 98/79/CE relativa a dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.



Contém suficiente para "N" testes.



Atenção, consulte as instruções de utilização.

CONT

Conteúdo.



Fabricante.

ELITE MGB® e o logótipo ELITE MGB® estão registados como marcas comerciais na União Europeia.

ELITE InGenius® está registado como marca comercial do ELITechGroup.